

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Milrinon Makpharm 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

milrinon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Milrinon Makpharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Milrinon Makpharm
3. Kako se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Milrinon Makpharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Milrinon Makpharm in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Milrinon Makpharm je milrinon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze. Zdravilo Milrinon Makpharm poveča moč krčenja srca in širi krvne žile.

Zdravilo Milrinon Makpharm se pri odraslih uporablja za:

- kratkotrajno zdravljenje (do 48 ur) hudega kroničnega srčnega popuščanja (ko srce ne more črpati dovolj krvi po telesu), potem ko druga zdravila niso bila učinkovita.

Zdravilo Milrinon Makpharm se uporablja pri otrocih in mladostnikih za:

- kratkotrajno zdravljenje (do 35 ur) hudega srčnega popuščanja, kadar druga zdravila niso bila učinkovita,
- kratkotrajno zdravljenje (do 35 ur) akutnega srčnega popuščanja, npr. po operaciji srca.

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Milrinon Makpharm

Zdravila Milrinon Makpharm ne smete prejeti

- če ste alergični na milrinon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo zožitev iztočnega kanala levega prekata srca (ventrikla) v glavno arterijo (največjo žilo, ki vodi kri od srca (aorto)) in/ali desnega prekata v pljučno arterijo (aortna in/ali pljučna stenoza);
- če imate srčno popuščanje, ki ga povzroča nenormalna odebelitev celic srčne mišice (hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija);
- če imate srčno popuščanje, znano kot amiloidna kardiomiopatija;
- če ste nedavno imeli srčni napad (miokardni infarkt);
- če imate akutni miokarditis (vnetje srčne mišice);
- če so vam diagnosticirali prekatno anevrizmo (povečanje prekatnih votlin v srcu na določenem delu);
- če imate hudo izgubo volumna krvi (hipovolemijo);
- če imate določene srčne aritmije (supraventrikularne aritmije), ki jih ni mogoče nadzorovati z zdravili.

Upoštevati je treba tudi splošne kontraindikacije za infuzijsko zdravljenje (kot so pljučni in možganski edem (otekanje), hiperhidracija (povečana količina vode v telesu), poslabšano ledvično delovanje in dekompenzirano srčno popuščanje).

Milrinona in furosemda ali bumetanida se ne sme dajati po isti intravenski cevki.

Milrinona se ne sme redčiti z infuzijo natrijevega hidrojenkarbonata.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Milrinon Makpharm se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Milrinon Makpharm se sme uporabljati le na bolnišničnih oddelkih, kjer ima osebje izkušnje z njegovo uporabo.

Med zdravljenjem z zdravilom Milrinon Makpharm bo zdravnik zagotovil skrbno klinično spremljanje bolnika (krvni tlak, srčni utrip, splošno stanje, elektrokardiogram (EKG), centralni venski in pljučni kapilarni tlak, ravnovesje tekočin in elektrolitov, delovanje ledvic (npr. merjenje ravni kreatinina v serumu)).

Bodite posebno previdni pri uporabi zdravila Milrinon Makpharm,

- če so pri vas potrdili, da imate motnje srčnega ritma (na primer preddvorno (atrijsko) plapolanje, preddvorno fibrilacijo (nepravilen in navadno hiter utrip srca) ali določene oblike prekatnih motenj srčnega ritma); ali če se pričakuje da bo prišlo do pojava določenih vrst motenj srčnega ritma (aritmij), saj lahko milrinon povzroči nastanek določenih tipov aritmij.
- če imate kompleksne motnje srčnega ritma prekatov (ventrikularne aritmije). Zdravnik bo pri vas med zdravljenjem z zdravilom Milrinon Makpharm spremljal zapis elektrokardiografa (EKG) in skrbno prilagodil odmerke.
- na primer v primeru predhodnega zdravljenja z diuretiki (če obstaja sum na nizek intratorakalni tlak (tlak v notranjosti prsnega koša)). Zdravnik bo pri vas pred dajanjem zdravila preveril intratorakalni tlak in ga po potrebi prilagodil.
- če imate nizko raven kalija v krvi. Zdravnik bo to pred zdravljenjem z zdravilom Milrinon Makpharm skrbno preveril.
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- če so pri vas potrdili, da imate zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija) ali nizko raven hemoglobina (pigmenta v rdečih krvnih celicah (eritrocitih)), vključno z anemijo. Zdravnik bo nadaljeval z dajanjem zdravila Milrinon Makpharm le ob skrbnem spremljanju števila trombocitov, saj se lahko njihovo število v krvi zmanjša.

Med zdravljenjem z zdravilom Milrinon Makpharm bo zdravnik skrbno spremljal ravnovesje tekočin in elektrolitov ter raven kreatinina v serumu.

Poročali so o primerih reakcij na mestu infuzije, zato je treba mesto injiciranja med dajanjem zdravila Milrinon Makpharm skrbno spremljati, da se prepreči nenamerno vbizgavanje zdravila izven žile.

Starejši bolniki

Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni. S starostjo povezanih neželenih učinkov niso ugotovili.

Bolniki s hudo okvaro ledvic

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je treba odmerke prilagoditi (glejte poglavje 3 »Kako se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja«).

Otroci in mladostniki

Poleg zgornjih opozoril in previdnostnih ukrepov za odrasle je treba pri otrocih upoštevati naslednja opozorila in previdnostne ukrepe.

- Pri novorojenčkih bo zdravnik pred dajanjem zdravila Milrinon Makpharm med drugim opravil različne preglede, kot so spremljanje srčnega ritma in krvnega tlaka ter krvne preiskave.
- Zdravila Milrinon Makpharm ne bodo dali, če je otrokov srčni ritem ali krvni tlak nestabilen.
- Zdravniku povejte, če ima vaš otrok težave z ledvicami. Uporaba zdravila Milrinon Makpharm v tej skupini ni priporočljiva (glejte tudi poglavje 3 »Kako se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja«).

- Zdravniku povejte, če se je vaš otrok rodil prezgodaj ali z nizko porodno maso.
- Zdravniku povejte, če ima vaš otrok specifično srčno napako, znano kot odprti arteriozni duktus (PDA; oziroma persistentni Botallov duktus). Zdravnik bo skrbno pretehtal potrebo po zdravljenju glede na morebitna tveganja.
- Zdravilo Milrinon Makpharm je treba uporabljati previdno pri novorojenčkih z dejavniki tveganja za krvavitev v srčnem prekatu, saj se lahko število trombocitov zmanjša.

Testi

Uporaba zdravila Milrinon Makpharm lahko povzroči pozitiven rezultat dopińskih testov.

Druga zdravila in zdravilo Milrinon Makpharm

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Furosemid in bumetanid se ne smeta dajati skozi isto infuzijsko cevko kot zdravilo Milrinon Makpharm.

Zdravila Milrinon Makpharm se ne sme redčiti z raztopino natrijevega hidrogenkarbonata za infundiranje.

Kombinacija zdravila Milrinon Makpharm z diuretiki lahko poveča diuretični učinek in ima učinek na zniževanje ravni kalija. Posledična izguba kalija lahko sproži pojav motenj srčnega ritma, zlasti če za težave s srcem jemljete tudi digoksin. Poleg tega se lahko učinek zdravila Milrinon Makpharm okrepi.

Zdravnik bo skrbno spremljal spremembe v ravnovesju tekočin in elektrolitov ter raven kreatinina v serumu.

Če se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja sočasno z zdravili, ki izboljšujejo delovanje srca (npr. dobutamin), lahko zdravilo Milrinon Makpharm okrepi njihov učinek na srce (pozitiven inotropni učinek), poveča pa se lahko tudi učinek zdravila Milrinon Makpharm samega.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vam bodo dali to zdravilo.

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z uporabo milrinona pri nosečnicah ni.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov med nosečnostjo, ali na prenatalni ali postnatalni razvoj, tj. pred rojstvom (prenatalno), med porodom ali po rojstvu (postnatalno).

Če se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja med nosečnostjo je potrebna previdnost.

Zdravilo Milrinon Makpharm se sme uporabljati med nosečnostjo le, če zdravnik meni, da možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje

Podatkov o izločanju milrinona v materino mleko ni dovolj. Odločitev o prekinitvi dojenja ali zdravljenja z zdravilom Milrinon Makpharm je treba sprejeti ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in terapevtske koristi za žensko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu milrinona na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo Milrinon Makpharm vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje natrij v sledovih. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Milrinon Makpharm vsebuje glukozo

To zdravilo vsebuje 0,5 g glukoze na odmerek (10 ml). To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

3. Kako se zdravilo Milrinon Makpharm uporablja

Zdravilo Milrinon Makpharm je namenjeno izključno za uporabo v bolnišnici. Zdravnik bo določil odmerek in način uporabe zdravila Milrinon Makpharm. Kot začetni (polnilni) odmerek se običajno priporoča počasna intravenska injekcija, ki ji sledi neprekinjena (kontinuirana) infuzija kot vzdrževalni odmerek. Zdravnik bo odmerjanje določil na podlagi naslednjih smernic:

Odmerjanje

Odrasli

Začetni odmerek

Začetni odmerek je 50 mikrogramov (μg) na kg telesne mase, dan v obdobju 10 minut.

Vzdrževalni odmerek

Glede na učinek na srčno-žilni sistem vzdrževalni odmerek znaša od 0,375 do 0,75 μg na kg telesne mase na minuto.

Največji dnevni odmerek je 1,13 mg na kg telesne mase in se ga ne sme prekoračiti.

	Vzdrževalni odmerek (za neprekinjeno zdravljenje)	Dnevni odmerek (24 ur)*
Najmanjši odmerek	0,375 $\mu\text{g/kg/min}$	0,59 mg/kg
Standardni odmerek	0,50 $\mu\text{g/kg/min}$	0,77 mg/kg
Največji odmerek	0,75 $\mu\text{g/kg/min}$	1,13 mg/kg

*Dnevni odmerek (24 ur) (v mg/kg telesne mase) se izračuna tako, da se začetnemu odmerku (50 $\mu\text{g/kg}$ telesne mase) prišteje ustrezni odmerek (najmanjši, standardni, največji).

Smernice za odmerjanje in hitrost infundiranja

Hitrost infundiranja za raztopine s koncentracijo raztopine za infundiranje 100 $\mu\text{g/ml}$, 150 $\mu\text{g/ml}$ in 200 $\mu\text{g/ml}$:

Odmerek milrinona ($\mu\text{g/kg/min}$)	Hitrost infundiranja (ml/kg/uro) za raztopine s koncentracijo 1 (100 $\mu\text{g/ml}$)	Hitrost infundiranja (ml/kg/uro) za raztopine s koncentracijo 2 (150 $\mu\text{g/ml}$)	Hitrost infundiranja (ml/kg/uro) za raztopine s koncentracijo 3 (200 $\mu\text{g/ml}$)
0,375	0,22	0,15	0,11
0,400	0,24	0,16	0,12
0,500	0,30	0,20	0,15
0,600	0,36	0,24	0,18
0,700	0,42	0,28	0,21
0,750	0,45	0,30	0,22

Raztopina s koncentracijo 1:

50 ml raztopine milrinona, razredčene s 450 ml topila, ali 20 ml raztopine milrinona s 180 ml topila.

Raztopina s koncentracijo 2:

75 ml raztopine milrinona, razredčene s 425 ml topila, ali 20 ml raztopine milrinona s 113 ml topila.

Raztopina s koncentracijo 3:

100 ml raztopine milrinona, razredčene s 400 ml topila, ali 20 ml raztopine milrinona z 80 ml topila.

Starejši bolniki

Izkušnje kažejo, da pri normalnem delovanju ledvic ni potreben poseben režim odmerjanja.

Bolniki z okvaro ledvic

Izkušnje pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, vendar brez srčnega popuščanja, so pokazale, da je izločanje milrinona zmanjšano, kar pa ne vpliva na začetni odmerek. Vendar pa bo morda potrebno zmanjšanje vzdrževalnega odmerka v skladu z naslednjo preglednico:

Očistek kreatinina* (ml/min/1,73 m ²)	Hitrost infundiranja milrinona (µg/kg/min)
5	0,20
10	0,23
20	0,28
30	0,33
40	0,38
50	0,43

*Pokaže, kako dobro delujejo ledvice.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Zdravnik vašega otroka bo dal začetni odmerek med 50 in 75 mikrogrami na kilogram otrokove telesne mase v obdobju 30 do 60 minut.
- Nato bo zdravnik dal vzdrževalni odmerek med 0,25 in 0,75 mikrograma na kilogram telesne mase na minuto. Natančen odmerek bo odvisen od otrokovega odziva na zdravljenje in pojava neželenih učinkov. Ta odmerek se bo dajal do 35 ur.

V kliničnih študijah, ki so preučevale sindrom nizkega srčnega iztisa (ko srce težko črpa kri po telesu) pri dojenčkih in otrocih do 6. leta starosti po korektivni operaciji prirojene srčne bolezni, so dali bolusno infuzijo 75 µg/kg v obdobju 60 minut, ki ji je sledila neprekinjena infuzija 0,75 µg/kg/min v obdobju 35 ur. Ta postopek znatno zmanjša tveganje za razvoj sindroma nizkega srčnega iztisa.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih z okvaro ledvic

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba milrinona pri otrocih in mladostnikih z okvaro ledvic ni priporočljiva (za več informacij glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Odprti arteriozni duktus

Če je uporaba milrinona indicirana pri nedonošenčkih ali donošeni novorojenčkih, pri katerih obstaja tveganje za odprti arteriozni duktus (prirojena srčna bolezen), mora zdravnik skrbno pretehtati potrebo po zdravljenju glede na morebitna tveganja.

Način uporabe

Za intravensko injiciranje in infundiranje.

Zdravilo Milrinon Makpharm se sme mešati le s 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Glede na bolnikove potrebe po tekočini se lahko uporabijo raztopine različnih koncentracij. Razredčeno raztopino je treba porabiti v 24 urah. Če pride do spremembe barve, nastanka delcev ali združevanja le-teh v vidne kosmiče (flokulacija), bo zdravnik ampulo zavrzel.

Da bi se izognili lokalnemu draženju na mestu injiciranja, bo zdravnik injekcijo dal v največjo možno veno. Izogniti se je treba ekstrasvazaciji (injiciranju zunaj vene).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva na terapijo.

Zdravljenje pri odraslih ne sme trajati dlje kot 48 ur, saj ni izkušenj z infundiranjem milrinona, ki bi trajalo dlje kot 48 ur.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Milrinon Makpharm, kot bi smeli

Če ste prejeli večje odmerke tega zdravila, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- znižanje krvnega tlaka
- motnje srčnega ritma

V tem primeru bo zdravnik prenehal z dajanjem zdravila Milrinon Makpharm, dokler se krvni obtok ne stabilizira.

Če zdravila Milrinon Makpharm niste prejeli, ko bi ga morali

Če menite, da so odmerek izpustili, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- blag do zmeren glavobol
- nereden srčni utrip zaradi dodatnih utripov
- tahikardija (hitro utripanje srca)
- motnje srčnega ritma (srčne aritmije)
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število trombocitov v krvi*
- nizke ravni kalija
- tremor (tresenje)
- ventrikularna fibrilacija (motnja srčnega ritma z migetanjem prekatov)
- huda bolečina v prsnem košu, pogosto s tiščanjem in kratko sapo (angina pectoris)
- spremembe v rezultatih jetrnih testov

*Zdi se, da se pri dojenčkih in otrocih zmanjšanje števila trombocitov pojavlja pogostejše kot pri odraslih. Tveganje se povečuje s trajanjem zdravljenja z zdravilom Milrinon Makpharm.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- alergijski (anafilaktični) šok
- posebej nevarna oblika hitrega utripanja srca (*torsade de pointes*)
- bronhospazem (spastično (krčno) zoženje bronhijev)
- kožne reakcije, kot je izpuščaj

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in/ali koncentracije hemoglobina
- edem (zadrževanje tekočine v tkivih)
- sočasna odpoved ledvic zaradi nizkega krvnega tlaka (hipotenzije)
- reakcije na mestu injiciranja

Srčne bolezni

Življensko nevarne aritmije se lahko pojavijo zlasti po predhodno nepravilnih srčnih utripih in/ali presnovnih motnjah (npr. nizka raven kalija) in/ali povišanih ravneh digitalisovih glikozidov.

Splošne težave in reakcije na mestu injiciranja

Če se zdravilo pomotoma injicira zunaj vene, je mogoče pričakovati reakcijo na mestu injiciranja.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Bolezni živčevja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): spontana krvavitev v možganske ventrikle (prostor v možganih, napolnjeni s tekočino).

Prirojene, družinske in genetske bolezni

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): vrsta srčne napake, pri kateri se povezava med dvema velikima krvnima žilama (aorto in pljučno arterijo) ne zapre (odprt arteriozni duktus). To lahko povzroči prekomerno kopičenje tekočine v pljučih in krvavitev ali pa povzroči poškodbo črevesja ali delov črevesja in je lahko smrtno nevarno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Milrinon Makpharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršno koli poškodbo zdravila ali ovojnine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Milrinon Makpharm

- Učinkovina je milrinon. Ena ampula z 10 ml raztopine vsebuje 10 mg milrinona.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mlečna kislina (za uravnavanje pH), brezvodna glukoza, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Milrinon Makpharm in vsebina pakiranja

Zdravilo Milrinon Makpharm je bistra, brezbarvna do blede rumena sterilna raztopina brez delcev, ki je v brezbarvni stekleni ampuli.

Ena škatla vsebuje 1 ali 5 steklenih ampul, vsaka vsebuje 10 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Milrinon Makpharm

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10 000 Zagreb, Hrvaška

Proizvajalec

Medika d.d.

Capraška ulica 1

10 000 Zagreb, Hrvaška

Makpharm d.o.o.

Ulica Petra Hektorovića 2

10 000 Zagreb, Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija Милринон Макфарм 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Hrvaška Milrinon Makpharm 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Slovenija Milrinon Makpharm 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Furosemida ali bumetanida se ne sme dajati v intravenske linije, ki vsebujejo zdravilo Milrinon Makpharm, zaradi obarjanja. Natrijevega hidrogenkarbonata (bikarbonata) se ne sme uporabljati za redčenje med intravensko infuzijo. Drugih zdravil se ne sme mešati z zdravilom Milrinon Makpharm. Zdravilo Milrinon Makpharm se lahko meša le s 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze.

Priprava raztopine za injiciranje in infundiranje

Zdravilo Milrinon Makpharm daje zdravnik ali medicinska sestra, bodisi kot injekcijo bodisi kot infuzijo. Priporočljivo je uporabljati sveže pripravljene raztopine.

Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin je bila dokazana za 24 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda redčenja izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Za intravensko uporabo v obliki injekcije ali infuzije.

Zdravilo Milrinon Makpharm se lahko meša samo s 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Glede na bolnikove potrebe po tekočini se lahko uporabijo raztopine različnih koncentracij. Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin je dokazana za 24 ur pri 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo.

Če pride do spremembe barve, flokulacije ali nastanka delcev, je treba ampulo zavreči.

Da bi se izognili lokalnemu draženju na mestu injiciranja, je treba injekcijo dati v največjo možno veno. Izogniti se je treba ektravazaciji (injiciranju zunaj vene).

Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva na terapijo. Zdravljenje ne sme presegati 48 ur.

Odstranjevanje

Zdravilo Milrinon Makpharm je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.